

OGŁOSZENIE nr OWBK-6103-ABM.2021.01/01

O OTWARTYM NABORZE NA CZŁONKA KONSORCJUM

w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich ABM/2021/1

1. Nabór prowadzony jest przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok.
2. Celem naboru jest wyłonienie instytucji, które wystąpią w roli członków Konsorcjum w planowanym do złożenia wniosku w dziedzinie reumatologii, w Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich - ABM/2021/1 organizowanym przez Agencję Badań Medycznych.
3. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku poszukuje Konsorcjantów do projektu w zakresie:
  - I. Zaprojektowania i realizacji badania klinicznego z użyciem produktu leczniczego. W zakres zadań Konsorcjanta będzie wchodzić:
    - a) udział w zaprojektowaniu badania klinicznego z użyciem badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) z zastosowaniem mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej jako substancji czynnej;
    - b) zaplanowanie i realizacja wytwarzania ATIMP - w tym przygotowanie dokumentacji badanego produktu leczniczego, pozyskanie stosownych zezwoleń na jego wytwarzanie i wydawanie do badania klinicznego, opracowanie i sukcesywne uaktualnianie harmonogramu wydań produktów - we współpracy z jednostkami klinicznymi;
    - c) zaplanowanie i realizacja obserwacji in vitro wspomagających zrozumienie mechanizmu działania badanego leku,
  - II. Wsparcia badania klinicznego od strony interesu pacjentów.
4. Kryteria dopuszczające do udziału w naborze w zakresie I. Kandydat musi spełniać jednocześnie następujące warunki:
  - a) posiadać doświadczenie w pracy naukowej, udokumentowane co najmniej 3 publikacjami eksperymentalnymi, dotyczącymi mezenchymalnych komórek izolowanych z tkanki tłuszczowej, opublikowanymi w okresie ostatnich 5 lat (2016-2021) w czasopiśmie z listy JCR;
  - b) posiadać doświadczenie w prowadzeniu co najmniej jednego badania klinicznego z wykorzystaniem komórek pozyskanych z tkanki tłuszczowej- przeprowadzonym w latach 2015-2020, z uwzględnieniem prac o charakterze wytwórczym i naukowym;
  - c) posiadać doświadczenie w prowadzeniu co najmniej jednego klinicznego badania niekomercyjnego w 2015-2020;
  - d) dysponować zasobami osobowymi posiadającymi kwalifikacje i kompetencje niezbędne do przeprowadzenia prac wytwórczych oraz badawczo-naukowych opisanych w punkcie 3.I;
  - e) posiadać niezbędną infrastrukturę umożliwiającą realizację działań w obszarach wymienionych w punkcie 3.I;
  - f) posiadać niezbędne certyfikaty, pozwolenia i zezwolenia wymagane przepisami prawa do wytwarzania ATIMP z komórek mezenchymalnych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej

5. Kryteria dopuszczające do udziału w naborze w zakresie II. Kandydat musi spełniać jednocześnie następujące warunki:
  - I. posiadać doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia osób zdiagnozowanych z chorobami rzadkimi w obszarze reumatologii
  - II. posiadać odpowiedni zespół i infrastrukturę niezbędną do realizacji Projektu
6. Do postępowania może przystąpić podmiot, który łącznie spełnia wymogi:
  - I. Prowadzi działalność, której zakres jest zgodny z celami konsorcjum
  - II. Posiada doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów w dziedzinie reumatologii
  - III. Nie podlega wykluczeniu z ubiegania się o dofinansowanie na podstawie:
    - a) art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 21 czerwca 2013 r. o finansach publicznych z zastrzeżeniem art. 207 ust. 7 tej Ustawy
    - b) art. 9 ust. 1 pkt 2a ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. 2019 r. poz. 628 i 1214) lub z innych powodów.
7. Do obowiązków członka Konsorcjum należeć będzie ponadto wspólna realizacja projektu pod względem merytorycznym wraz z Liderem i pozostałymi Konsorcjantami, tzn. uczestnictwo w tworzeniu projektu badania klinicznego, w tym w szczególności w przygotowaniu założeń Wniosku, w projektowaniu protokołu badania klinicznego, uczestnictwo w procesie rejestracji badania oraz w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego. Lider i członkowie Konsorcjum będą prowadzić wspólną politykę finansową (uczestniczyć w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum, a także będą, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.
8. Instytucja dokonująca zgłoszenia zobowiązana jest do uzyskania zgody Badacza/Osoby odpowiedzialnej merytorycznie za projekt na przekazanie Uniwersytetowi Medycznemu w Białymstoku jej danych osobowych zawartych w formularzu zgłoszenia.
9. Wybór instytucji zaproszonych do tworzenia Konsorcjum zostanie dokonany na podstawie nadesłanych zgłoszeń. Analizy zgłoszeń dokona Komisja składająca się z:
  - I. Głównego Badacza lub wskazanego przez niego członka zespołu badawczego,
  - II. Protektora ds. Klinicznych UMB
  - III. Zastępcy dyrektora ds. organizacyjnych Ośrodka Wsparcia Badań Klinicznych UMB,
10. Ocena zgłoszeń uwzględniać będzie:
  - I. Dotychczasowe doświadczenie kandydata z perspektywy zakresu zgłoszenia i kryteriów dopuszczających przedstawionych w punktach 4 lub 5 (0-5 pkt)
  - II. Potencjał kandydata – oceniany z perspektywy kryteriów w „Karcie oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie” określonych w regulaminie Konkursu (0-3 pkt)
  - III. Doświadczenie kandydata w uczestnictwie w badaniach klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem badań niekomercyjnych (nie dotyczy organizacji pacjenckich). (0-2 pkt)
11. Zgłoszenia do naboru można składać w terminie od 4 do 18 marca na adres poczty elektronicznej [owbk@umb.edu.pl](mailto:owbk@umb.edu.pl). Oferta powinna zawierać formularz zgłoszenia (załącznik 1 lub 2) oraz oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych (załącznik nr 3). Formularze powinny być podpisane przez osobę upoważnioną do reprezentowania kandydata na konsorcjanta zgodnie z zapisem w dokumencie rejestrowym lub zgodnie z

- załączonym pełnomocnictwem. Dopuszcza się podpisanie dokumentów w sposób tradycyjny i przesłanie w formie skanu lub podpisem kwalifikowanym z widoczną winiętą podpisu.
12. Informacja o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji członków Konsorcjum zostanie podana w terminie do 7 dni od daty zakończenia naboru na stronie internetowej Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
  13. Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum wynosi 3. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczby Konsorcjantów lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów:
    - I. zgodności działań potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum,
    - II. deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum,
    - III. dostatecznego doświadczenia w realizacji badań klinicznych,
    - IV. dostatecznego potencjału naukowego, technicznego oraz administracyjnego umożliwiającego realizację badania,
    - V. wymogów formalnych złożenia zgłoszenia.
  14. Instytucje wyłonione w drodze naboru będą zobowiązane do podpisania Umowy Konsorcjum (załącznik nr 4) z Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku w nieprzekraczalnym terminie do 30 marca 2021 r. Umowa Konsorcjum musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym i stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku w konkursie ABM.
  15. Informacji dotyczących planowanego wniosku udziela dr Magdalena Bagrowska (tel. 85 831 8482)

Załącznik nr 1 – formularz zgłoszenia Konsorcjanta w zakresie I

Załącznik nr 2 – formularz zgłoszenia Konsorcjanta w zakresie II

Załącznik nr 3 – oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 4 – wzór umowy konsorcjum

Andrzej Małkowski  
Zastępca Dyrektora ds. organizacyjnych  
Ośrodek Wsparcia Badań Klinicznych UMB

